



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
 ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21), (22) Заявка: **2003134700/15**, 01.05.2002

(30) Приоритет: **02.05.2001 US 60/288,293**

(43) Дата публикации заявки: **20.03.2005 Бюл. № 8**

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: **02.12.2003**

(86) Заявка РСТ:
US 02/13801 (01.05.2002)

(87) Публикация РСТ:
WO 02/08759 (07.11.2002)

Адрес для переписки:
**129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3, ООО
 "Юридическая фирма Городисский и Партнеры",
 пат.пов. Г.Б. Егоровой**

(71) Заявитель(и):
СИКОР ИНК. (US)

(72) Автор(ы):
**МИРЕЙОВСКИ Дорла (US),
 БРИТТЕЙН Джейсон Эдвард (US)**

(74) Патентный поверенный:
Егорова Галина Борисовна

(54) **ДИНАТРИЙ ПАМИДРОНАТ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ**

Формула изобретения

1. Упакованная композиция, включающая (а) водную композицию динатрий памидроната, содержащую (i) динатрий памидронат, (ii) сахар, (iii) фармацевтически приемлемое основание, и (iv) фармацевтически приемлемую кислоту, (v) воду, и (b) герметичный сосуд для хранения, имеющий внутреннюю поверхность, которая является нереакционноспособной с композицией динатрий памидроната.

2. Упакованная композиция по п.1, где указанная внутренняя поверхность указанного герметичного сосуда для хранения состоит из пластика.

3. Упакованная композиция по п.2, где указанная внутренняя поверхность указанного герметичного сосуда для хранения состоит из полипропилена.

4. Упакованная композиция по п.1, где указанный сахар выбирают из группы маннита, лактозы и сахарозы.

5. Упакованная композиция по п.4, где указанным сахаром является маннит.

6. Упакованная композиция по п.5, где указанным фармацевтически приемлемым основанием является гидроксид натрия.

7. Упакованная композиция по п.6, где указанную фармацевтически приемлемую кислоту выбирают из группы фосфорной кислоты, серной кислоты, соляной кислоты, уксусной кислоты, метилсульфоновой кислоты и бензилсульфоновой кислоты.

8. Упакованная композиция по п.7, где указанной фармацевтически приемлемой кислотой является фосфорная кислота.

9. Упакованная композиция по п.8, где указанная композиция имеет pH в интервале от около 6,0 до около 9,0.

10. Упакованная композиция по п.9, где указанная композиция имеет pH около 6,5.

11. Упакованная композиция по п.1, где концентрация соли памидроната составляет 3-9 мг/мл.

12. Упакованная композиция по п.11, где солью памидроната является динатрий памидронат или дикалий памидронат.

13. Упакованная композиция по п.12, где солью памидроната является динатрий памидронат.

14. Способ получения упакованной водной композиции динатрий памидроната, включающий (а) смешивание сахара с водой; (b) объединение смеси со стадии (а) с памидроновой кислотой для образования суспензии памидроновой кислоты; (с) добавление к указанной суспензии памидроновой кислоты достаточного количества водного раствора гидроксида натрия с целью доведения pH раствора до около 8,5; (d) добавление к полученному раствору фармацевтически приемлемой кислоты в количестве, достаточном для понижения pH указанного раствора до около 6,5; (е) помещение указанного раствора, имеющего pH около 6,5 в сосуд, имеющий внутреннюю поверхность, которая не реагирует с указанным раствором; и (f) герметизацию указанного сосуда.

15. Способ по п.14, где указанный сахар выбирают из группы маннита, лактозы и сахарозы.

16. Способ по п.15, где указанным сахаром является маннит.

17. Способ по п.16, где указанную фармацевтически приемлемую кислоту выбирают из группы фосфорной кислоты, серной кислоты, соляной кислоты, уксусной кислоты, метилсульфоновой кислоты и бензилсульфоновой кислоты.

18. Способ по п.17, где указанной кислотой является фосфорная кислота.

19. Способ по п.18, где указанная внутренняя поверхность указанного сосуда для хранения состоит из полипропилена.